



WA MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELLI
 CNPJ: 28.055.894/0001-36
 Avenida Aggeo Pio Sobrinho, nº 204
 Sala 801 a 804
 Bairro Buritis, Belo Horizonte/MG.
 CEP: 30.575-834
 Tel.: (31) 3142-7689
 bhendoscopy.comercial@gmail.com

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.10.26.1 - PE
 UASG 981253**



Emissão: 29/11/2022

Cliente: PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE - SECRETARIA DE SAÚDE **CNPJ/CPF:** 23.555.196/0001-86
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco **FONE:**
Nº: 5100 **Complemento:** **BAIRRO:** Centro
Cidade: Horizonte **CEP:** 62.880-060
Mail: **U.F:** CE

ITEM	QT	UND	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ANVISA	VL. UNITÁRIO	VL. TOTAL
1	1	UND	AQ100	Processadora digital de imagem AQ-100 com imagem HD - marca/fabricante AOHUA	80117580549		
	1	UND	AQL100	Fonte de luz Xenônio de 175W - marca/fabricante AOHUA	80117580549		
	1	UND	VME98S	Vídeo gastroscópio digital eletrônico, flexível, VME-98S com canal de trabalho de 2,8mm - marca/fabricante AOHUA	80117580549		
	1	UND	VME1650S	Vídeo colonoscópio digital eletrônico, flexível, VME-1650S com canal de trabalho de 3,7mm - marca/fabricante AOHUA	80117580828		
	1	UND	MS247S	Monitor 24" LCD MS190S - marca/fabricante ARGUS	81594020005		
	1	UND	VE45	Armário aberto, em aço para acondicionamento de endoscópios com rodízios e travas - marca/fabricante Cardinal	Não correlato	R\$ 230.000,00	R\$ 230.000,00
	1	UND	TS220	NoBreak Senoidal - marca/fabricante TS SHARA	Não correlato		
	1	UND		Cabos de conexão para o sistema, maletas para transporte, sendo 01 para o Gastroscópio e 01 para o Colonoscópio, 04 pinças de biópsia fenestradas para o gastroscópio, 04 pinças de biópsia fenestradas para o colonoscópio, conjuntos completos para limpeza, testes de vedação e desinfecção e demais acessórios necessários para garantir o perfeito funcionamento do equipamento. Com prestação de serviços de instalação, treinamento e instruções de uso para a equipe nas condições constantes no Edital,	80117580549 (registro das pinças de biópsia)		

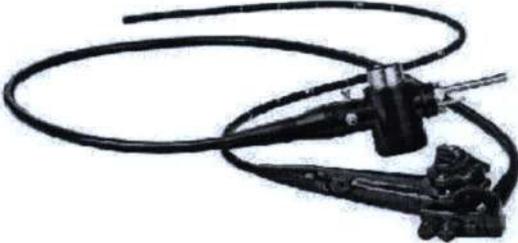
TOTAL R\$ 230.000,00

Valor por extenso: DUZENTOS E TRINTA MIL REAIS

INFORMAÇÕES GERAIS

Condições de pagamento: Conforme Edital
Prazo de entrega: Conforme Edital
Validade da proposta: Conforme Edital
Garantia: Conforme Edital
Destinação da proposta: Confeccionada para seu destinatário, sendo vedado encaminhamento, compartilhamento e validade para terceiros.
OBSERVAÇÕES: DADOS BANCÁRIOS: BANCO ITAÚ (341) - AGÊNCIA: 6960 - CONTA CORRENTE: 36531-7

Descrições gerais e específicas dos equipamentos

Equipamento	Características e especificações	Imagens
<p>VÍDEO PROCESSADORA AQ-100 HD</p>	<p>Central de processamento de vídeo de Alta Definição, possui magnificação (zoom eletrônico), Wide Screen e sistema de captura de imagens via PENDRIVE. Com balanço de branco, ajuste de vermelho e azul independentes, seleção de nitidez de imagem, enhancement e com sistema de shutter manual ou automático. Com sistema de congelamento de imagens, realce de vasos (Hbe) e possibilidade de inserção de dados do paciente e do médico, data e hora do exame. Com saída de vídeo composto, DVI, Y/C; RGB. Acompanha PENDRIVE. Possui capacidade para armazenamento interno de imagens e vídeos capturados.</p>	
<p>FONTE XENON AQL-100</p>	<p>Fonte de luz Xenônio AQL-100 AOHUA de 175W. Lâmpada auxiliar (emergência) de LED, 2 níveis de insuflação, filtro de imagem de banda composta e cromoscopia (CBI). Bivolt, 50Hz/60Hz. Ajuste automático e manual da intensidade de luz. Acompanha recipiente de água.</p> <p><i>MIN 150 TEMPO</i></p>	
<p>VÍDEO ENDOSCÓPIO VME98S</p>	<p>Videogastroscópio eletrônico flexível com CCD COLORIDO, com sistema ótico com campo de visão frontal, ângulo de visão de 140 graus, profundidade de 3 a 100 mm, com capacidades de angulação de 210 graus para cima, 90 graus para baixo e 100 graus para direita e para esquerda. Tubo de inserção com diâmetro externo de 9,6 mm, diâmetro distal de 9,6 mm e diâmetro do canal de trabalho de 2,8 mm. Comprimento de trabalho de 1.050mm e comprimento total de 1350 mm. Acompanha maleta de transporte, kit para limpeza, válvulas/pistons de ar/água e aspiração, borracha para canal de biópsia, tampão eletrônico e teste de vedação.</p>	
<p>VÍDEO COLONOSCÓPIO VME1650S</p>	<p>Videocolonoscópio eletrônico flexível com CCD COLORIDA, sistema ótico com campo de visão frontal, ângulo de visão de 140 graus, com profundidade de 3 a 100 mm, tubo de inserção com diâmetro externo de 12,8 mm, ponta distal com diâmetro de 12,8 mm e canal para instrumentos com diâmetro interno de 3,7 mm. Comprimento de trabalho de 1650 mm, comprimento total de 2000 mm. Controle de angulação do tubo de inserção de 180 graus para cima e para baixo e 160 graus para direita e para esquerda. Acompanha maleta de transporte, kit para limpeza, válvulas/pistons de ar/água e aspiração, borracha para canal de biópsia, tampão eletrônico e teste de vedação.</p>	

MIN 21
TERMO

MS247S

Monitor 24" HD, grau médico, profissional. Resolução de 1920X1200, entradas de vídeo digital DVI / VGA / VÍDEO / S-VIDEO / RGB (YPBPR), saídas de VÍDEO / S-VIDEO / RGB (YPBPR) / CSYNC. Seleção de temperatura de cor, com ajuste de brilho, cor e contraste e sistema de cor PAL / NTSC



NO BREAK TS220

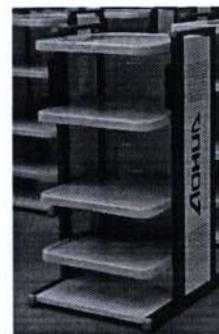
Características técnicas:

Entrada Bivolt automático 110V, 115V, 127V / 220V
Saída Bivolt 115V/220V selecionável
Proteção contra sobre-carga na saída com sinalização
Proteção contra sub e sobretensão (com retorno automático)
Proteção contra curto-circuito na saída
Autonomia em caso de operação em caso de falta de energia (mínimo 10 minutos)



CARRO PARA
TRANSPORTE/ACOMODAÇÃO
VE45

Trolley confeccionado em metal com tratamento anti-corrosivo e com pintura tipo epóxi de alta durabilidade; possui 4 rodízios de borracha, sendo 2 com freios / trava; 3 prateleiras ajustáveis para colocação de todos os aparelhos; 1 prateleira deslizante para teclado alfanumérico e 1 prateleira superior para o monitor de vídeo através de braço articulado; possui suporte para acondicionamento de até 2 videoendoscópios e acessórios simultaneamente.



Declaro que os preços acima indicados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos pela empresa na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete, lucro, etc.
Declaro ainda, sob as penas da lei, que os ITENS ofertados atendem todas as especificações exigidas neste Processo.

Belo Horizonte, 29 de novembro de 2022

WILLIAM NOGUEIRA Assinado de forma digital por
DE WILLIAM NOGUEIRA DE
FREITAS:06713256635
FREITAS:06713256635 Dados: 2022.11.29 09:28:52 -03'00'

William Nogueira de Freitas - Sócio Proprietário
CPF: 067.132.566-35
RG: MG-10.319.440
(31) 99972-7999

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS DE PRECISAO LTDA
CNPJ	11.434.970/0001-11
Autorização	8.15.940-2
Produto	Monitores para Vídeo Cirurgia Argus

Modelo Produto Médico
MS154S
MS190S
MS192S
MS241SP
MS242S
MS247S
MS260SP
MS263P
MS321P
MS420
MS460

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS F CIRURGIA
Registro	81594020005
Processo	25351324398202070
Fabricante Legal	SHENZHEN JLD DISPLAY EXPERT CO., LTD. (RESHIN)
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	<i>[sem dados cadastrados]</i>

000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351028968200483	2154488193	UA2, ÁCIDO ÚRICO 2	102874.
000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351203175201907	2154688196	UA2 (Uric acid ver. 2)-cobas	102874.
000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351208833201907	2154719190	MG2 (Magnesium Gen.2)-cobas c	102874.
000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351203174201909	2304486191	VANC3 (ONLINE TDM Vanc3mvcip Gen.3)-cobas	102874.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351002644200768	1999908199	CLINITEK MICROALBUMIN	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351023923200846	2167207195	GI-MA (19.9) IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351034762200816	2209753198	FREE BETA HCG IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351048514200852	2209971199	LH - IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351116524201203	2210368196	IMMULITE 2000 ECP	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351023962200843	2210472191	PROLACTIN IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351038283200879	2210569197	ANTI-TPO IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351026314200849	2210670197	ACIDO VALPROICO IMMULITE/IMMULITE 1000	221067.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351028255200843	2248553198	Anti-HBc IgM IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351019214200866	2248555194	PSA IMMULITE / IMMULITE 1000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351022862200808	2264007190	FENITOINA IMMULITE/IMMULITE 1000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351022514200822	2264652193	FENOBARBITAL IMMULITE / IMMULITE 1000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351026615200872	2268099193	PTH INTACTO TURBO IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351034584200823	2268194199	LH IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351025774200850	2268551191	IL-6 IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351038083200816	2268629191	ALBUMIN IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	2535102000200832	2271903192	TSH TERCEIRA GERAÇÃO IMMULITE/IMMULITE 1000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351038299200881	2275989191	FERRITIN IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351048715200850	2276185193	BETA 2 MICROGLOBULIN IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351021532200897	2276331197	IL-2R IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351038021200812	2276865193	DHEA SO4 - IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351021451200897	2277004196	IL-8 IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351035735200861	2277385191	IL-2R IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351036801200810	2277419190	DIGITOXIN IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351027072200819	2277431199	IL-6 IMMULITE 2000	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351027591200879	2277438196	Prolactin - IMMULITE	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351845187200813	2277480197	IMMULITE 2000 NT-proBNP	103451.
000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351043391200911	2277505196	IMMULITE 2000 TBG	103451.



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.950, DE 17 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

EMPRESA / CNPJ
NOME
DO PROCESSO / REGISTRO
DES) / EXPEDIENTE(S)

- LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
linity i Folate
945/2019-17 / 80146502229
D - Cadastro de produtos importados em família / 0969038197
linity c CK-MB
740/2019-81 / 80146502230
D - Registro de produtos importados em família / 2337134190
- D IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.699.256/0001-64
3 Vias
632/2019-21 / 10407990080
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2384801194
- 3 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-
COBRE
816/2019-88 / 80464810678
D - Cadastro de produtos importados em família / 0327694195
- ily Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. / 73.297.509/0001-
para Monitoração de Temperatura Bbio Supply
644/2019-19 / 80381210107
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /
93
- LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
JAntify Advance Control
944/2019-72 / 80020690406
D - Cadastro de produtos importados em família / 0969037199
- DA 7 02.220.795/0001-79
OPTIMA
468/2019-24 / 10350840353

- 25351.581656/2019-80 / 10341350967
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2384
- Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Cartuchos de agulhas Genius
25351.534561/2019-77 / 80827000010
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2182
- CENTRO AUDITIVO AUDIBEL IMP EXP LTDA / 52.848.629/0001-90
APARELHO AUDITIVO INTRACANAL DIGITAL BELTONE
25351.587423/2019-91 / 10356470044
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2423048191
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL BELTONE
25351.587424/2019-35 / 10356470045
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2423050192
- CICLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04
VÍDEO CISTONEFROSCÓPIO FLEXÍVEL SEEHEEN
25351.576466/2019-41 / 80159010036
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335336198
VÍDEO BRONCOSCÓPIO FLEXÍVEL SEESHEEN
25351.576467/2019-95 / 80159010037
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335338194
SISTEMA PARA ENDOSCOPIA CV-1080 SEESHEEN
25351.576479/2019-10 / 80159019007
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2335368196
VÍDEO URETERORRENOSCÓPIO FLEXÍVEL SEESHEEN
25351.576465/2019-04 / 80159010035
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335334191
VÍDEO RINOLARINGOSCÓPIO FLEXÍVEL SEESHEEN
25351.576464/2019-51 / 80159010034
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335332195
VÍDEO LARINGOSCÓPIO FLEXÍVEL SEESHEEN
25351.576463/2019-15 / 80159010033
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335330199
VÍDEO COLEDOSCÓPIO FLEXÍVEL SEESHEEN
25351.576468/2019-30 / 80159010038
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para
2335340196
SISTEMA PARA ENDOSCOPIA CV-1030 SEESHEEN
25351.576478/2019-75 / 80159019006
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2335366190
- CIRURGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA- ME / 07.626.776/0001
Máscara Venturi
25351.576460/2019-73 / 80901110020
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2335

EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 94

científica Ltda / 09.322.796/0001-73
erro Ferene
1348/2019-69 / 80615950240
D - Cadastro de produtos importados em família / 1292218198

CA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
n difficile Rapid Test
1149/2019-36 / 80638720123
VD - Cadastro de produto / 1319158196

EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 06.696.246/0001-26
VO PARA TRANSPLANTE CAPILAR
1608/2019-49 / 80690340017
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2065802198

DÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 50.208.271/0001-
nebulizador medicate
1625/2019-55 / 10332170049
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 97

ZIEGLER BRÁSIL COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0001-66
AFTERLOADING PARA BRAQUITERAPIA HDR - SAGINOVA
1966/2018-19 / 80012590226
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Porte / 1021312181

BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS
ARES LTDA / 04.967.408/0001-98
city Insufflation (Hi-VNI®) Cannula
1657/2019-76 / 80117580829
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2147942199
endoscópio Aohua
1243/2019-19 / 80117580828
EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 92

200TE OCT Ophthalmoscope
1643/2019-11 / 80117580827
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 98

TA Balloon Catheter
1350/2019-85 / 80117580830
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2403419193
n Precision Flow
1171/2019-23 / 80117580826
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 93

HCARE DO BRÁSIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-
ARES LTDA / 00.029.372/0001-40
le Imagem por Ressonância Magnética
1245/2019-08 / 80071260405
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 91
High Acuity Critical Care
1359/2019-96 / 80071260406
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 96

TEC INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP / 4/0001-65
RES GLOBALTEC
1163/2019-87 / 80389130061
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2147938191
VE GLOBALTEC
1166/2019-11 / 80389130062
MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2147944195

RE COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP / 6/0001-55
VEF GOLD CARE
1657/2019-34 / 81566360009
MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0599857193

BIOTECNOLÓGIA LTDA / 05.658.906/0001-11
OGESTERONE ELISA
1937/2019-71 / 80345000298
VD - Cadastro de produto / 0969030191
en
1938/2019-15 / 80345000299
VD - Cadastro de produto / 0969031190

rodutos médicos e hospitalares ltda me / 23.884.078/0001-11
RESS XS
1566/2019-08 / 81382050020
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 90
RESS GR
1570/2019-68 / 81382050019
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 91

DO BRÁSIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 7/0001-07
ogênica NST para Bloqueio de Nervos Periféricos com Estimulação
1958/2019-15 / 81050760091
EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /

EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Porte / 0480549186

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.989/0001-05
KIT BIOMOL ZDC - IBMP
25351.622192/2018-98 / 80780040001
8003 - IVD - Registro de produto nacional



JG MÓRIA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL
67.882.621/0001-17
CANETA APLICADORA
25351.587441/2019-72 / 10349599017
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2423091190

JJSV PRODUTOS ÓTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
LipiFlow Thermal Pulsation System
25351.526170/2019-89 / 80147060178
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para 2147960197

KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA -
02.005.077/0001-80
Incifilm Iodine
25351.386899/2018-25 / 80327910012
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 05501

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
DUODENOSCÓPIO ED-580
25351.561513/2019-51 / 10317490222
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para 2276637195

laptech healthcare ltda / 30.628.488/0001-67
KIT CÂNULAS PARA DILATAÇÃO URETERAL
25351.543624/2019-86 / 81764090013
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 22 fibra laser
25351.534569/2019-33 / 81764090012
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para 2182738199

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
09.183.319/0001-74
Kit cânula de acesso pedicular ALARA
25351.552265/2019-58 / 80517190031
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para 2247849193

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20
Família Controle mLabs D-Dimero
25351.581927/2019-05 / 81327670109
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2386613196

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
KIT PARA ACESSO CRANIANO MACOM
25351.221995/2019-18 / 10243070091
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 03

med 7 produtos hospitalares ltda epp / 08.140.941/0001-32
Pacs Fuse EvoHealth
25351.543675/2019-16 / 80386689012
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2211281192

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI ME / 18.308.18
Equipamento de rádio frequência para estética
25351.564442/2019-49 / 81243810004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para 2293489198

MEDI-GLOBE BRÁSIL LTDA / 04.242.860/0001-92
SISTEMA DE AGULHAS FINAS PARA BIÓPSIA POR ULTRASONOGRAFIA ENDOSCÓPIA
25351.303113/2019-23 / 80073110106
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 046C

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Ressuscitador de Silicone Oval Ambu
25351.549244/2019-55 / 80047300725
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para 2239130194

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
Cateter Duplo J Lifeline
25351.501918/2019-31 / 81655770046
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2072
Evacuador de Ellik Lifeline
25351.501943/2019-14 / 81655779007
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2072469191
Balão Dilatador Ureteral Lifeline
25351.501942/2019-70 / 81655779006
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2072467195
Bainha para Dilatação Lifeline
25351.501920/2019-18 / 81655770047
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2072

MÉRIT MÉDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Stent Traqueobronquial AERO
25351.717984/2018-40 / 80740950149
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 10033
Stent Traqueobronquial AERO-DV



CM30-1824B LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 18 GX 2.4 MM> CM30-2118 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 18 GX 1.8MM> CM30-2122 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 21 G X 2.2MM> CM30-2124 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 21 G X 2.4 MM> CM30-2124B LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 21 G X 2.4 MM> CM30-2318 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 23 G X 1.8 MM> CM30-2320 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 23 G X 2.0MM> CM30-2618 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 26 G X 1.8 MM> CM30-2818 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 28 G X 1.8 MM> CM30-3018 LANCETA DE SEGURANÇA WILTEX 30 G X 1.8 MM>
 CLASSE : II 10150470532
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.00653-2
 Cateur Urinario Externo de Uso Masculino25351.288709/2017-56
 Conveen Optima
 FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA
 22028 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø28mm, padrão
 22030 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø30mm, padrão
 22035 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø35mm, padrão
 22125 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø25mm, tamanho especial
 22130 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø30mm, tamanho especial
 22135 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø35mm, tamanho especial.
 CLASSE : I 10430310134
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

COLOPLAST DO BRASIL LTDA 1.04303-1
 Cateur Urinario Externo de Uso Masculino25351.288709/2017-56
 Conveen Optima
 FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA
 22028 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø28mm, padrão
 22030 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø30mm, padrão
 22035 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø35mm, padrão
 22125 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø25mm, tamanho especial
 22130 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø30mm, tamanho especial
 22135 - Conveen Optima - cateder externo masculino, silicone, auto adesivo, Ø35mm, tamanho especial.
 CLASSE : I 10430310134
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Cardio Sistemas Comercial e Industrial Ltda 1.03610-5
 Software 25351.205561/2017-00
 SISTEMA DE ANÁLISE MAPAS@
 FABRICANTE : Cardio Sistemas Comercial e Industrial Ltda - BRASIL
 CLASSE : II 10361059001
 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional

DELTRONIX EQUIPAMENTO LTDA 1.02146-7
 Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia25351.590958/2016-01
 BISTURI ELETRÔNICO SEG
 FABRICANTE : DELTRONIX EQUIPAMENTO LTDA - BRASIL
 SEG 100
 SEG 100+
 SEG 150
 SEG 150+
 SEG 200
 SEG 200+
 SEG BIPO - COAGULADOR BIPOLAR
 SEG DENTAL
 CLASSE : III 10214670025
 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes

DENTSPLY IND.COM. LTDA 8.01968-8
 Kit Instrumental 25351.303112/2017-83
 ankylos Kit Protetico Balance
 FABRICANTE : DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH - ALEMANHA
 ANKYLOS Kit Protetico BalanceConjunto composto por: 31033455 Chave sextavada 1,0mm, 31033410 Adaptador para chave manual 7mm, 31033434 Instrumento de remoção para parafuso de selamento curto, 31033435 Instrumento de remoção para parafuso de selamento longo, 31033625 Chave sextavada para catraca protética 1,0mm 15Ncm, 31033626 Chave sextavada para catraca protética 1,0mm curto 10Ncm, 31033627 Chave sextavada para catraca protética 1,8mm 25Ncm, 31033630 Catraca protética, 31033632 Dispositivo de montagem para inserções de catraca protética, 31036160 Bandeira protética vazia
 CLASSE : I 80196880312
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 Kit Instrumental 25351.304630/2017-15
 ANKYLOS Kit Protetico Mini
 FABRICANTE : DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH - ALEMANHA

ANKYLOS Kit Protetico MiniConjunto composto por: 31033628 Chave sextavada para catraca protética 1,0mm longa 15Ncm, 31033630 Catraca protética, 31033632 Dispositivo de montagem para inserções de catraca protética, Bandeira protética Mini vazia
 CLASSE : I 80196880313
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. 8.09840-5
 Componentes de Implante Odontológico 25351.092913/2017-06
 Conjunto para Pilar Universal SINGULAR
 FABRICANTE : DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. - BRASIL
 119.073 CONJUNTO PARA PILAR UNIVERSAL 3.3X4.0 composto por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcável, 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal; 119.074 CONJUNTO PARA PILAR UNIVERSAL 3.3X6.0 composto por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcável, 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal; 119.075 CONJUNTO PARA PILAR UNIVERSAL 4.5X4.0 composto por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcável, 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal; 119.076 CONJUNTO PARA PILAR UNIVERSAL 4.5X6.0 composto por: 01 Cilindro Pilar Universal Calcável, 01 Cilindro Pilar Universal Provisório e 01 Transfer do Pilar Universal.
 CLASSE : III 80984050010
 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
 Componentes de Implante Odontológico 25351.173051/2017-91
 Componentes com base metálica Co-Cr
 FABRICANTE : DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. - BRASIL
 103.030- 103.031> 103.032> 103.033> 103.034> 103.035> 103.036> 103.037> 103.038> 103.039> 103.040> 103.041> 103.050> 103.066> 103.067> 103.078> 103.079> 103.080> 103.088> 103.089> 103.090> 103.100> 103.119> 103.120> 103.121> 103.122> 103.123> 103.130> 104.033> 104.034> 104.037> 104.041> 104.052> 104.060> 104.061> 104.062> 104.063> 104.071> 104.074> 104.075> 104.076> 104.083> 104.105> 104.106> 104.118> 104.119> 104.120> 109.014> 109.017> 109.043> 109.133> 120.106> 120.107> 120.108> 120.109> 120.123> 120.124> 120.130> 120.131> 120.132> 120.133> 120.151> 120.152>
 CLASSE : III 80984050011
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Diagmaster Científica Ltda 8.06159-5
 AMILASE 25351.186879/2017-12
 Meril Kit Amilase
 FABRICANTE : MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD - ÍNDIA
 AMYFSR-01 (4X10ml) - R1: Reagente Meril Kit Amilase 4x10 ml
 CLASSE : II 80615950139
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado
 GLICOSE 25351.186883/2017-63
 Meril Kit Glicose
 FABRICANTE : MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD - ÍNDIA
 GLUFSR-01 (4x50ml) R1: Reagente Meril Kit Glicose 4x50ml E Glicose padrão 1x5ml (concentração conforme indicado no rótulo);
 GLUFSR-02 (5x100ml) R1: Reagente Meril Kit Glicose 5x100ml E Glicose padrão 1x5ml (concentração conforme indicado no rótulo);
 GLUFSR-03 (4x250ml) R1: Reagente Meril Kit Glicose 4x250ml E Glicose padrão 2x5ml (concentração conforme indicado no rótulo);
 CLASSE : II 80615950140
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado

EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA 8.02190-5
 Valvula Cardíaca 25351.550856/2016-06
 Bioprótese Pericardial RSR PERIMOUNT Carpentier-Edwards
 FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENTES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 800TFX19MM, 2800TFX21MM, 2800TFX23MM, 2800TFX25MM, 2800TFX27MM, 2800TFX29MM
 CLASSE : IV 80219050167
 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME8.01175-8

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.120816/2017-06
 Família de tiras de teste de glicose no sangue
 FABRICANTE : I-SENS, INC. - COREIA DO SUL
 NoCoding1 Blood Glucose Test Strip - 10 tiras teste;
 NoCoding1 Blood Glucose Test Strip - 25 tiras teste;
 NoCoding1 Blood Glucose Test Strip - 50 tiras teste.
 CLASSE : III 80117580545
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
 Instrumento autoteste para glicose 25351.126547/2017-05
 Blood Glucose Monitoring System
 FABRICANTE : I-SENS, INC - COREIA DO SUL
 GM01BAA - NoCoding1 Plus Blood Glucose Meter - 1 (um) NoCoding1 Plus Blood Glucose Meter;

CLASSE : III 80117580546
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
 KIT MISTURADOR E APLICADOR DE CIMENTO 25351.140037/2017-00
 Masterflow Injection Kit
 FABRICANTE : VEXIM SA - FRANÇA
 O conjunto (Código: MF001) é composto pelos seguintes componentes e materiais: Masterflow (Código: MF001B) - Bomba hidráulica manual graduada; Tubo flexível; Reservatório de cimento; Agulha introdutora (13G); Vexim Cement Mixing Kit.
 CLASSE : II 80117580547
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 Misturador de Cimento Ortopedico 25351.140039/2017-01
 Vexim Cement Mixing Kit
 FABRICANTE : VEXIM SA - FRANÇA
 VCMS001 - Um funil, um depósito e respectivo suporte e urna tampa com uma pega em forma de asa e agitador
 CLASSE : I 80117580548
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

Camara de Video para Endoscopia 25351.140083/2017-01
 VIDEOENDOSCOPIA AOHAU
 FABRICANTE : SHANGHAI AOHAU PHOTOELECTRICITY ENDOSCOPE CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 VME-1650
 VME-1650S
 VME-98
 VME-98S
 CLASSE : II 80117580549
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
 Software 25351.081786/2017-02
 ORTHO SYSTEM
 FABRICANTE : 3SHAPE A/S - DINAMARCA
 OS2015-1
 CLASSE : I 80117589017
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP 8.05429-1
 Muletas 25351.479854/2016-09
 MEIOS AUXILIARES DE LOCOMOÇÃO
 FABRICANTE : ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP - BRASIL
 ETH-158 Muleta Canadense Articulada com punho anatômico
 ETH-159 Muleta Canadense Articulada
 ETH-160 Muleta Canadense Fixa
 ETH-161 Muleta Canadense Fixa
 ETH-162 Muleta Axiliar com punho anatômico em alumínio.
 CLASSE : I 80542910020
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional

EURODESCK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP8.14446-1
 Vestimenta Hospitalar 25351.289023/2017-61
 MÁSCARA DESCARTÁVEL EURODESCK
 FABRICANTE : CROWN NAME DISPOSABLE HYGIENE PRODUCTS PTY LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 Máscara Descartável Dupla com tiras para fixação.Confeccionada com duas tiras em tecido 100% polipropileno PP 20g/m². Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.Máscara Descartável Tripla com tiras para fixação.Confeccionada com 100% polipropileno PP 20g/m², o produto apresenta três camadas sendo a primeira em polipropileno, a segunda um filtro Melt Blow e a terceira em polipropileno.Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.Máscara Descartável Tripla com tiras para fixação.Confeccionada com duas tiras em tecido 100% polipropileno PP 20g/m², o produto apresenta três camadas sendo a primeira em polipropileno, a segunda um filtro Melt Blow e a terceira em polipropileno.Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.Máscara Descartável Dupla com tiras para fixação.Confeccionada com duas tiras em tecido 100% polipropileno PP 20g/m²Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.Máscara Descartável Tripla com tiras para fixação.Confeccionada em tecido 100% polipropileno PP 20g/m², o produto apresenta três camadas sendo a primeira em polipropileno, a segunda um filtro Melt Blow e a terceira em polipropileno.Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.
 Máscara Descartável Tripla com tiras para fixação.Confeccionada em tecido 100% polipropileno PP 20g/m², o produto apresenta três camadas sendo a primeira em polipropileno, a segunda um filtro Melt Blow e a terceira em polipropileno.Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.
 Máscara Descartável Tripla com tiras para fixação.Confeccionada em tecido 100% polipropileno PP 20g/m², o produto apresenta três camadas sendo a primeira em polipropileno, a segunda um filtro Melt Blow e a terceira em polipropileno.Contém em seu acabamento o Clip Nasal - Composto na parte externa de polietileno e interna com arame para manter a resistência junto à arcada nasal.Tamanho único nas cores branco, azul e verde.

25351.561612/2019-33 / 80254180325
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2276924192

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
Kit Parto Urgência Estéril I Polar Fix
25351.573641/2019-48 / 803409001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2325339198

PRÓ LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 66.783.630/0002-79
Monitor de Sinais Vitais Multiparamétrico ProLife
25351.577646/2019-40 / 10394530056
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2363257197

PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA / 94.970.142/0001-25
Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM- HCPA/UFRGS
25351.191671/2019-30 / 10447390022
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0299934197

PROSURGERY IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
Itake - Pinça de Remoção de corpo estranho
25351.481518/2019-00 / 81040530046
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2015547196
Netis - Alça de Remoção de corpo estranho e pólipos
25351.487331/2019-10 / 81040530047
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2030654197

PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 06.207.441/0001-45
Circuito de Capnografia
25351.387087/2019-88 / 80435140054
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0592896196

RHP ASSOCIADOS SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - ME / 23.236.534/0001-17
Grampeadores Endoscópicos ENDO EGA
25351.454278/2019-62 / 81654900002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1942630195

RICHTER LTDA / 60.588.803/0001-30
RICHTER INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS EM AÇO CARBONO SAE 1070
25351.555125/2018-51 / 10343960029
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0771429187

RÓCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família PIVKA-II
25351.532188/2019-10 / 10287411448
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2167185191
Família Cobas CHIKV/DENV
25351.373251/2019-70 / 10287411447
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0571362195

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
PICO - SISTEMA DE TERAPIA PARA FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA
25351.487353/2019-71 / 80804050274
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2030697191
MATRIZ EXTRACELULAR OASIS
25351.451337/2019-41 / 80804050273
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1936634195

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA / 92.792.530/0001-38
Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Vitus
25351.518648/2019-05 / 10283310184
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2122437194
Aparelho Auditivo Retroauricular T Max
25351.518645/2019-63 / 10283310181
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2122431195
Aparelho Auditivo Intra Aural Phonak Vitus+
25351.518647/2019-52 / 10283310183
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2122435198
Aparelho auditivo retroauricular Vista T
25351.518646/2019-16 / 10283310182
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2122433191

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20
TriniCLOT Factor V
25351.417935/2019-91 / 81457600008
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0639518190
TriniCLOT Factor VII
25351.417936/2019-35 / 81457600009
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0639519198
TriniCHECK Lupus Positive Control
25351.399795/2019-61 / 81457600007
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0611869191

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
Kit Cateter Duplo J - SP KTO
25351.423598/2019-71 / 81665690019
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0795496194

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Kit DELTA Premium ATM para Sutura de Disco
25351.460930/2019-88 / 81118460056
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1955594196
Kit DELTA I para Artroscoopia de ATM
25351.457818/2019-60 / 81118460055
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1949096198
Kit DELTA II ATM para Sutura de Disco
25351.457816/2019-71 / 81118460054
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1949092195

TECHNISCHÉ PROFIL PLÁSTICO LTDA EPP / 22.800.644/0001-05
DISPOSITIVO RADIOPACO
25351.562401/2019-18 / 81746240001
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2289926190

TECNOCIRÚRGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA / 18.920.484/0001-52

Manipulador Uterino SMART
25351.543638/2019-08 / 81612230015
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2211176190

TRACK MÉDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 17.953.048/0001-17
Tubo Traqueal sem Cuff Flexicare
25351.396790/2019-87 / 81027710026
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 000737192

UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
AGULHA COAXIAL (INTRODUTOR)
25351.389144/2019-63 / 10287070077
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0596242191

VOLMÉD BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
NOSE CAP
25351.564441/2019-02 / 81130100036
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2293479191

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Hypernova
25351.396811/2019-64 / 80794390022
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0607263191

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Trocarte Endoscópico Descartável
25351.562395/2019-07 / 80102512323
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2289891193
Sistema de Enxerto de Stent TAA Ankara
25351.064514/2018-71 / 80102512322
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0091527181

WRIGHT MÉDICAL BRASIL LTDA / 08.051.626/0001-39
PRO-DENSE SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO (2 cc e 5 cc)
25351.247387/2019-25 / 80491360121
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0377054191
PRO-DENSE - Substituto de Enxerto Ósseo (7 cc, 10 cc, 12cc, 15cc)
25351.247366/2019-18 / 80491360120
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0377066194

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.865, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity c CRP
25351.782861/2018-80 / 80146502187
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0571366198

ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid
25351.135096/2013-86 / 10071770704
8007 - IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) / 2316107198
Bioline Chagas Ab Rapid
25351.134395/2013-83 / 10071770690
8007 - IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) / 2139752190
BIOLINE Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemic
25351.134501/2013-20 / 10071770698
8007 - IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) / 2240682194

ARJO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 28.997.632/0001-90
GERENCIADOR DE MICROCLIMA, MODELO SKIN IQ 365
25351.820527/2018-31 / 81695960022
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2134186199

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
PASSADORES DE SUTURA DESCARTÁVEIS ESTÉREIS ARTHREX
25351.114999/2017-06 / 80978560059
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2300205191

ASTRA CIENTÍFICA EIRELI / 05.431.736/0001-38
MICROCANULAS UNIQMED
25351.513619/2019-49 / 80155470342
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2333692197

Autentica Médica Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Sistema de Fixação Rígida para Mini e Micro Fragmentos TDM
25351.708395/2017-90 / 81000030059
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. / 0575633192

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
TELA MACROPOROSA PARIETENE
25351.426358/2015-72 / 10349000546
80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 0332432190
TELA MACROPOROSA PARIETENE
25351.426358/2015-72 / 10349000546
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0291071193



PURSTRING INSTRUMENTO DESCARTAVEL AUTO SUTURE
25000.015163/98-41 / 10349000047

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro / 0332252197

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88

MISSION INSTRUMENTO SEMI-AUTOMÁTICO BIÓPSIA BARD
25351.911877/2016-11 / 80689090108

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2081249193

KIT MISSION INSTRUMENTO SEMI-AUTOMÁTICO BIÓPSIA BARD
25351.911704/2016-91 / 80689090107

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2081190190

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

HEMOPATCH

25351.568438/2014-22 / 80145240410

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 0367458194

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

ACCESS FREE T4

25351.339749/2006-99 / 10033120499

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0563687196

ACCESS THYROGLOBULIN

25351.230139/2006-21 / 10033120497

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0563666193

ACCESS FREE T3

25351.391162/2007-71 / 10033120567

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0563674194

ACCESS TOTAL T3

25351.162264/2007-81 / 10033120540

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0563665195

ACCESS THYROGLOBULIN ANTIBODY II

25351.294034/2007-81 / 10033120565

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0563676191

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD PLASTIPAK SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA

25000.012038/90-95 / 10033430024

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2226551191

BIOCÁRDIO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 31.157.910/0001-06

ADESIVO CIRÚRGICO BIOLÓGICO BIOGLUE

25351.017001/00-90 / 80015970001

8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 2188878197

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33

PROVIPLAST GLAZE

25351.102903/2010-57 / 10298550112

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2226902199

BIOMÉRIEX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71

VIDAS TPSA

25351.873851/2008-19 / 10158120617

8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 0570273199

BIOMÉT 31 DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48

Família Synovasure

25351.243600/2017-14 / 80044680353

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0183611191

Instrumentais Estéreis para Artroplastia de Quadril

25351.480318/2017-60 / 80044680268

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2303955198

SISTEMA DE OMBRO BIGLIANI FLATOW

25351.480346/2017-87 / 80044680270

80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 2050760197

Instrumentais Estéreis Não Cortantes Não Articulados (Aço Inoxidável)

25351.686075/2014-42 / 80044680167

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2304409198

Kit Instrumental Quatro

25351.072794/2018-91 / 80044680430

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2279140190

Haste Femoral Echo

25351.265650/2018-87 / 80044680435

80138 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia. / 2050756199

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19

IMPLANTES ODONTOLÓGICOS BIONNOVATION CLASSIC

25351.246990/2004-11 / 10392710007

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 1025378185

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

FIBRA A LASER DESCARTAVEL SUREFLEX

25351.397953/2016-05 / 10341350906

80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação / 2139029191

FIBRA ÓPTICA GREENLIGHT

25351.397832/2016-09 / 10341350905

80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação / 2139027194

FIBRA A LASER DESCARTAVEL SUREFLEX

25351.397953/2016-05 / 10341350906

80017 - EQUIPAMENTO - Alteração da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 2139025198

FIBRA A LASER DESCARTAVEL SUREFLEX

25351.397953/2016-05 / 10341350906

80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 2139023191

FIBRA ÓPTICA GREENLIGHT

25351.397832/2016-09 / 10341350905

80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 2139021195

Microcateter- Mamba e Mamba Flex

25351.322200/2018-07 / 10341350941

8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro / 2192567194

FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL

25351.044889/2004-10 / 10341350335

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 2139021192

FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL

25351.044889/2004-10 / 10341350335

8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 2133019191

FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL

25351.044889/2004-10 / 10341350335

80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 2133000190

FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL

25351.044889/2004-10 / 10341350335

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2132968191

FIO GUIA DIRIGIVEL V18 CONTROL

25351.044889/2004-10 / 10341350335

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro / 2132966194

STENT URETERAL POLARIS ULTRA COM FIO GUIA SENSOR

25351.467191/2011-41 / 10341350658

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2078912192

Wallflex Esofágico Totalmente Coberto

25351.187312/2012-45 / 10341350716

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 1017461183

Wallflex Esofágico Totalmente Coberto

25351.187312/2012-45 / 10341350716

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 0474889191

STENT URETERAL POLARIS ULTRA COM FIO GUIA SENSOR

25351.467191/2011-41 / 10341350658

8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 0194409196

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77

Ultrasound Navigation Software (BK)

25351.161098/2019-30 / 80042070056

80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 2166155193

Software de Navegação para Microscópio

25351.513343/2017-37 / 80042070050

80016 - EQUIPAMENTO - Alteração técnica / 2122423194

CÁRDIO MÉDICAL COM REPRESENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 05.267.487/0001-02

SISTEMA VERIQ

25351.006954/2014-44 / 80190320019

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2385125192

CÁRDIO MÉDICAL COM REPRESENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 05.267.487/0001-02

SISTEMA VERIQ

25351.006954/2014-44 / 80190320019

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2385125192

CENTRO AUDITIVO OTO-SÔNICO - COM.EXP.IMP.LTDA / 59.193.805/0001-41

APARELHOS AUDITIVOS DIGITAIS INTRA-AURAIIS

25351.393526/2011-81 / 10338810050

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2365012195

CENTRO AUDITIVO TÉLEX LTDA / 33.060.302/0001-04

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR CLARIS/VIGO

25351.122885/2010-25 / 10356020063

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2363358191

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR DIGITAL DELTA

25351.141825/2006-28 / 10356020049

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2364694192

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR WIRELESS CLARIS PLUS/DUAL CONNECT

25351.376846/2009-14 / 10356020058

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2363797198

CÉPALAB LABORATÓRIOS LTDA / 02.248.312/0001-44

HCG SORO/URINA 10mUI

25351.004118/2017-09 / 80258020032

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0562371195

TESTE DE GRAVIDEZ

25351.482796/2014-19 / 80258020006

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0552596199

HCG SORO/URINA

25351.004111/2017-01 / 80258020031

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0562367197

TESTE DE GRAVIDEZ PLUS

25351.482832/2014-06 / 80258020007

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0562356191

CÍCLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04

Recovery Pump

25351.230105/2017-34 / 80159010027

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0280944193

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31

AGULHA PARA ACUPUNTURA (CABO EM PRATA) SHUNHE

25351.331319/2011-82 / 10150470301

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0955843188

CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA- ME / 07.626.776/0001-60

Máscara de oxigênio simples

25351.501933/2019-89 / 80901110011

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2267947192

Máscara Venturi

25351.499629/2019-64 / 80901110010

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2267879194

Máscara de oxigênio simples com conector giratório

25351.510970/2019-88 / 80901110014

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2334493198

Estetoscópio Kindcare

25351.529294/2019-16 / 80901110015

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2334554193

COLÓPLAST DO BRASIL LTDA / 02.794.555/0001-88

BIATAIN ALGINATO - Cobertura de Hidrofibril de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio

25351.336017/2013-23 / 10430310091





8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro / 2157420191

CVC Equipamentos Médicos LTDA / 05.231.407/0001-43

INTELECT MOBILE STIM

25351.076176/2014-06 / 80130619004

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2384296192

OPTIFLEX 3 CPM

25351.075974/2014-11 / 80130619003

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2384519198

INTELECT SHORTW A VE 100

25351.165553/2014-19 / 80130619006

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2384080193

MAGNETHERP 330

25351.419834/2013-51 / 80130619007

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2384969190

UNIDADE DE TRAÇÃO TRITON

25351.076558/2014-52 / 80130610013

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2385213195

LIPOSONIC

25351.335149/2013-44 / 80130619002

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2385131197

COMPLEX

25351.652979/2013-09 / 80130610012

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2386541195

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35

Bráquetes, Bandas e Tubos

25351.382676/2009-41 / 10396830037

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2192153199

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73

Família Painel Respiratório Viral ELITE MGB*

25351.277426/2019-19 / 80615950237

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 2325578191

Meril Kit Colesterol HDL

25351.186901/2017-75 / 80615950157

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0575212194

Meril Kit LDH-P

25351.135576/2017-02 / 80615950161

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0545368192

Meril Kit Lipase

25351.135593/2017-03 / 80615950162

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0530293195

DRÁGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28

Vista 120 CMS

25351.549753/2017-16 / 10407370133

80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 2109401192

DSP INDUSTRIAL EIRELI EPP / 03.960.018/0001-23

DSP WHITE CLINIC

25351.493813/2019-09 / 80116980032

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2335003192

DSP White Endo Perborate

25351.469558/2019-75 / 80116980029

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2333648190

DSP Polishing PASTE AL - One & Two

25351.469553/2019-42 / 80116980028

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2333247196

É TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03

ENXERTO ENDOVASCULAR ZENITH AAA FLEX

25351.052800/2003-16 / 10212990128

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 2030775196

PRÓTESE ESOFÁGICA AUTOEXPANSÍVEL EVOLUTION

25351.352942/2008-87 / 10212990243

8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 2219371195

ENXERTO ENDOVASCULAR TORACICO ZENITH

25351.231403/2005-62 / 10212990155

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 2030777192

ENXERTO ENDOVASCULAR TORACICO ZENITH

25351.231403/2005-62 / 10212990155

80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em registro de família / 2030718197

EDWARDS LIFESCIÊNCIAS COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00

CATETER BULBO JUGULAR DE OXIMETRIA EDSLAB-EDWARDS

25351.244838/2004-96 / 80219050040

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro / 1090063182

CÂNULA DE DRENAGEM VENOSA EDWARDS

25351.074592/2008-11 / 80219050109

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 0377660183

CARPENTIER EDWARDS PERIMOUNT BIOPRÓTESE AÓRTICA MAGNA EASE - 3300TFX

25351.449018/2009-55 / 80219050117

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2101645193

CARPENTIER EDWARDS PERIMOUNT VALVULA BIOLÓGICA MITRAL

25351.272885/2004-20 / 80219050057

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2101645193

CÂNULA DE PERFUSÃO AÓRTICA ARAMADA

25351.328130/2007-30 / 80219050104

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2101645191

CÂNULA DE PERFUSÃO AÓRTICA ARAMADA

25351.328130/2007-30 / 80219050104

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 0377654189

CATETER BULBO JUGULAR DE OXIMETRIA EDSLAB-EDWARDS

25351.244838/2004-96 / 80219050040

80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em registro de família / 1942715198

CÂNULA DE DRENAGEM VENOSA EDWARDS

25351.074592/2008-11 / 80219050109

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2101647190

EFFECTIV IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 19.338.548/0001-74

FAMÍLIA DE SOFTWARE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOTERAPIA STANDARD IMAGING

25351.211420/2018-06 / 81191340011

80022 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de componentes em sistema / 2116328196

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

UNIDADE DE DRENAGEM TORACICA PLEUR-EVAC

25351.183942/2005-88 / 80117580014

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2296178190

VIDEODENSOCÓPIO AOHUA

25351.140083/2017-01 / 80117580549

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0324797190

Óleo de Silicone

25351.015360/2015-53 / 80117580342

80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em registro de família / 2039810197

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 09.586.279/0001-01

MICROPLEX COIL (MCS)

25351.594712/2018-65 / 80583400025

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro / 1980301190

ENVOY MEDICAL INTERNACIONAL DO BRASIL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 11.747.258/0001-72

ESTEEM

25351.730911/2013-77 / 80671860001

80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 2166153197

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40

MONITOR CARESCAPE

25351.090581/2012-74 / 80071260167

80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 2182165198

EchoPAC

25351.605045/2012-33 / 80071260243

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2052609191

MONITOR CARESCAPE

25351.090581/2012-74 / 80071260167

80016 - EQUIPAMENTO - Alteração técnica / 2181153199

GRINEIR BI-OÑE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47

VACUETTE QUICKSHIELD COMPLETE

25351.044556/2009-90 / 10290310046

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2235024191

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 0139705192

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 0607270194

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro / 0607289195

PROMONITOR ANTI-IFX

25351.310813/2016-01 / 80134860239

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0590241190

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em registro de família / 0139557192

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

80152 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente - alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 0139709195

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 0139701190

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 0139694193

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

25351.013152/00-23 / 10364120031

80004 - MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro / 0607230195

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S.A. / 54.756.242/0001-39

CATETER DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA

25351.005261/2015-88 / 10330710103

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2081435196

HEALTH QUALITY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 05.150.878/0001-27

SISTEMA PARA ASPIRAÇÃO DE SECREÇÕES - NÃO ESTÉRIL HQ

25351.508295/2019-27 / 80166330070

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2268009198

HEXAGÓN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31

SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS DIÁFISO-EPIFISIÁRIAS PARA GRANDES FRAGMENTOS

25351.553083/2011-67 / 10209780082

80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 2039833196

IMACT CAMPINAS IMPLANTES ESPECIALIZADOS, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 09.217.325/0001-03

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL POLIMÉRICO BPK-S

25351.516194/2019-20 / 80537060005



178



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde
SEPN Q. 515, Bloco B, Ed. Omega - 2º andar - Brasília - DF - 70770 - 502
www.anvisa.gov.br

Destinatário: Att.: Artur Lindner - Cardinal Metalúrgica Ltda

Nº do fax de destino: (49) 3522-4499

Data: 30/05/2007

Remetente: GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS

Tel. p/ contato: (61) 3448-1063

Fax: (61) 3448-1059

Correio eletrônico: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

Nº de páginas: esta + 0

Nº do documento: 110

Observações:

Em atenção à consulta de V.S.ª, realizada mediante carta de 17/07/2007, informamos que no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtos/saude/enquadramento/index.htm> está disponível a Resolução RDC nº 260/02, que regulamenta os produtos destinados ao cadastro. Para tanto, existem três relações (em pdf) exemplificativas da aplicação desta norma para produtos de baixo risco, produtos sujeitos a registro classe I, sujeitos a cadastro e produtos não considerados produtos para saúde (não sujeitos à regulamentação da Anvisa).

Conforme a documentação encaminhada, os produtos "estante móvel para equipamentos de videocirurgia, fechada com duas portas (modelos VLF/A, VLF/A65)", "estante móvel para equipamentos de videocirurgia, fechada com porta frontal em policarbonato fumê (modelos VLF/A-Policarbonato, VLF/A65-Policarbonato)", "rack para equipamentos Médico-Hospitalares de uma coluna (modelo C-50)", "estante móvel para equipamentos de videopendoscopia (modelo VE/OLY, VE/PTX)", "estante móvel para acondicionar Equipamentos Hospitalares (modelo VE/45)", por não possuírem conexões elétricas e/ou conexões para gases e/ou partes registráveis, se caracterizam por se enquadrar no item C10 da "Relação de Produtos Não Considerados Produtos para Saúde", não sendo, portanto, sujeitos a regulamentação da Anvisa.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



O produto "Carro de Emergência (modelo CE-05)", por possuir "suporte para soro" e a "tábua de parada cardíaca", produtos sujeitos a cadastro, é sujeito ao mesmo procedimento de cadastro junto à Anvisa.

Atenciosamente,

Rafael Fernandes
Rafael Fernandes

Gerência de Tecnologia em Equipamentos

Marcio Luiz Varani

Marcio Luiz Varani

Gerente de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

061 - 3448 - 1063 - Rafael Fernandes

- Virginia da Costa

- Natildes

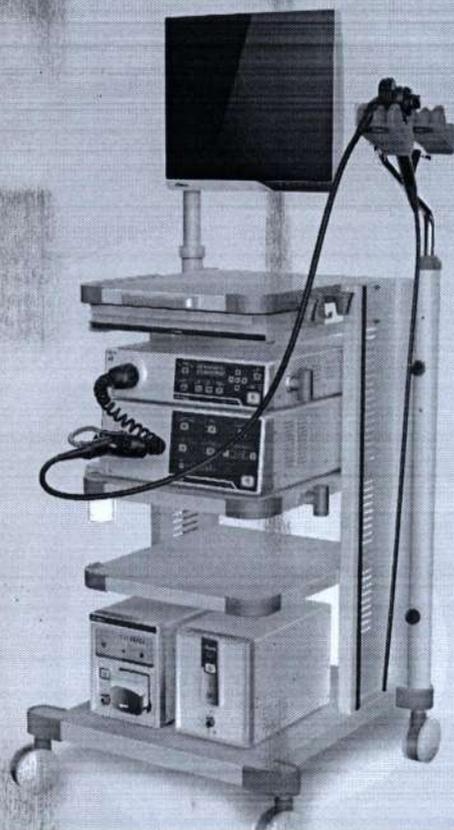
Senhores - Petricionato e anexados eletrônicos

Peticionamento de cadastro de produtos



Soluções integradas
+ de 10.000 hospitais

AQ - 100
SISTEMA DE ENDOSCOPIA HD



HD
HIGH DEFINITION
since 2011

Since
1994

AOHUA



BH & **endoscopy**
Equipamentos e Acessórios

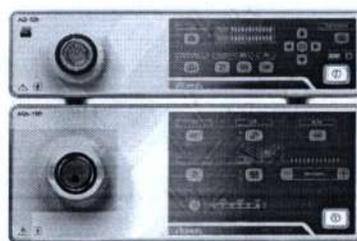
Aohua Endoscopy Co., Ltd. foi originalmente constituída em 1994, mantendo progresso constante e pesquisas na indústria de endoscopia. Aohua atende aos clientes com tecnologia e inovação e um produto de excelente qualidade, tornando-se líder mundial em fornecimento de soluções integradas em endoscopia.

Características

❖ AQ-100 com cromoendoscopia ótica é o primeiro sistema de endoscopia HD com direitos de propriedade intelectual obtido em 2011, voltado para o diagnóstico e tratamento precoce de câncer e outras patologias.



Endoscópio HD



AQ-100HD Sistema endoscópico

www.bhendoscopy.com

AQ - 100

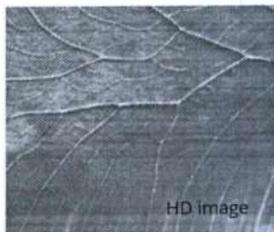
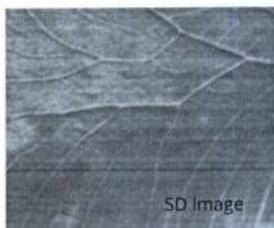
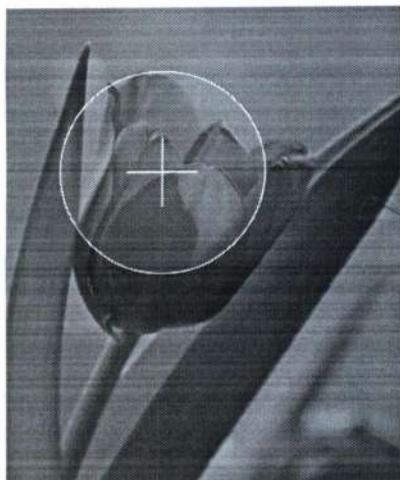
Sistema de endoscopia HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios

Display Megapixel

❖ Display HD, representação real

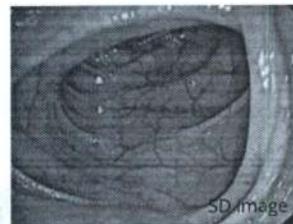
Imagens de alta definição, com mais detalhes e clareza em mudanças súbitas de imagens



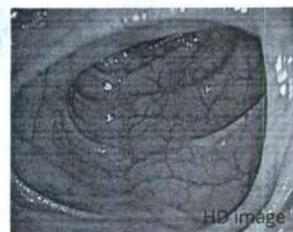
SD image



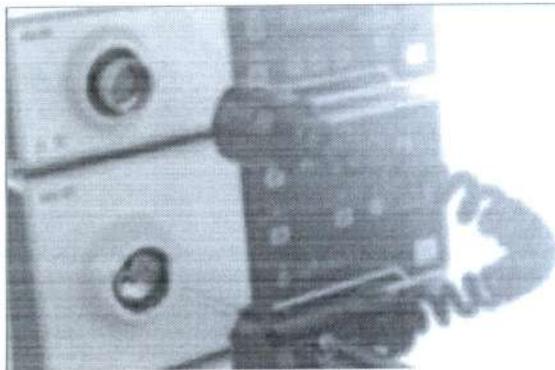
HD image



SD image



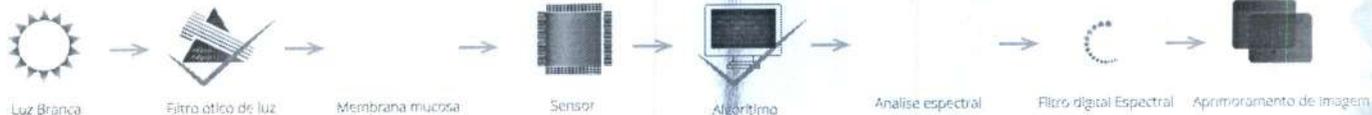
HD image



(CBI) Compound band imaging

- ❖ Técnica de cromoscopia ótica otimizada
- ❖ + "Algoritmo de imagem rápida e precisa"

Em 2011, Aohua desenvolveu o primeiro sistema de endoscopia (AQ-100) da China, com técnica de cromoscopia ótica (CBI, Compound Band Imaging). Agora, após acumuladas melhorias, a nova geração do CBI aplicada ao AQ-100 tem uma melhoria significativa de brilho e curto range de coloração de imagem, apresentando maior precisão e clareza, com a ajuda do novo sensor de imagem, contribuindo para a expansão da área a ser examinada pelo CBI Plus durante o exame de endoscopia do trato digestivo, e pode ser amplamente usado para o diagnóstico e observação de Barrett's esofageal, câncer digestivo precoce e lesões pré-cancerígenas de garganta e brônquios.



"Duas tecnologias chave" faz da "Técnica da cromoscopia ótica" um diferencial do produto.

AOHUA

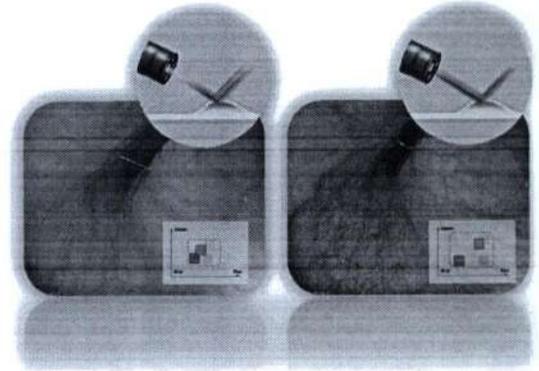
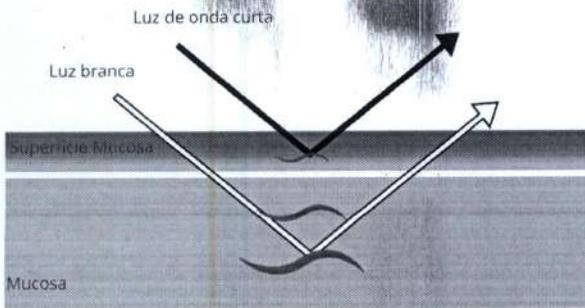
AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

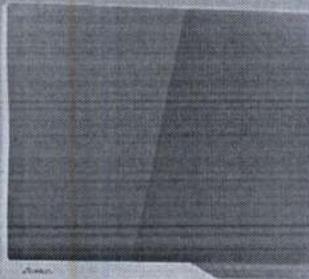
B&H endoscopy
Equipamentos e acessórios

380
PAGINA

Sob a aplicação do filtro de Luz especial, o equipamento de fonte de luz pode emitir luz composta com comprimentos de onda de 440nm e 540nm, assumindo a característica espectral de ser facilmente absorvido pela hemoglobina. A luz do comprimento de onda 440nm é facilmente absorvida pelo tecido fibroso da camada mucosa, e a luz do comprimento de onda 540nm normalmente entra nos vasos sanguíneos da submucosa. Portanto, o modo CBI não pode apenas identifica a faixa de lesões da camada mucosa, mas também destaca a distribuição dos vasos sanguíneos submucosos.



Nova plataforma de processamento imagem Motus 3.0



❖ Alta capacidade de processamento de dados

Maior capacidade de processamento de dados, comparada à plataforma 2.0, possui mais de 10 vezes a capacidade de processamento, 5 vezes a largura de banda de memória e 8 vezes a capacidade de memória, tudo isso possibilita processar facilmente dados de imagem em tempo real com maior resolução e maior poder de processamento como CBI, HbE, etc.).

❖ Alta modularização

Sua alta modularização possibilita que nossos equipamentos mais recentes sejam compatíveis com outros produtos da Aohua, garantindo alta compatibilidade para todas as linhas de produtos.

❖ Uma variedade de interfaces

Plataforma Motus3.0 fornece uma variedade de interfaces para facilitar as conexões com diferentes equipamentos na sala de cirurgia.

❖ Processamento de imagem totalmente digital

O processamento de imagem totalmente digital melhorou a confiabilidade SNR e do sinal de imagem em relação à plataforma 2.0, devido à exclusão do processo A/D. A plataforma Motus3.0 apresenta um novo sensor de imagem com maior resolução, menor consumo de energia e melhor fotossensibilidade.

AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

BH endoscopy
Equipamentos e Acessórios

Excelente desempenho de processamento de imagem (destaca vasos sanguíneos)

Sem falhas, sem atraso, mais nítido

O processamento de imagem do sistema de endoscopia AQ-100 é mais nítido, sem cortes de imagem, com modo de alta taxa de frequência, que pode perfeitamente mostrar imagens detalhadas durante o processamento em movimento.

❖ Controle automático de brilho

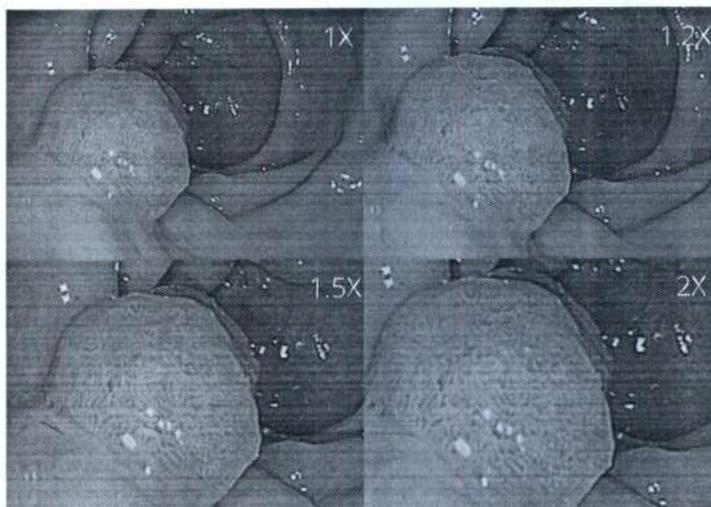
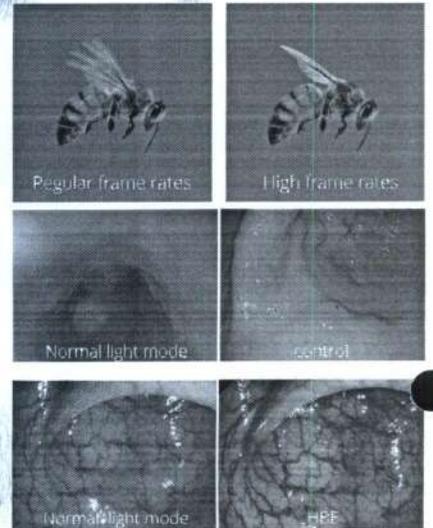
Nova forma exclusiva de controle de brilho automático do AQ System. Este novo sistema avançado reduz a luz e fornece imagens mais nítidas aos olhos do médico.

❖ (HbE) Realce de Hemoglobina HbE e destaque de vasos sanguíneos

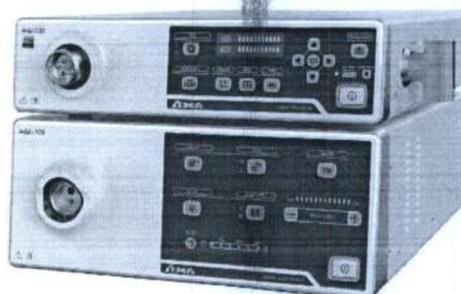
Imagens detalhadas de veias são usadas para diagnóstico avançado de canais alimentares. A função de realce de hemoglobina melhora a projeção e clareza de padrões venosos. Aplica-se em tempo real e em imagem congeladas

❖ Magnificação Eletrônica

Efetua detalhamento em HD Magnificado da mucosa e ajuda a encontrar pequenas lesões.



A interface USB pode ser usada para armazenar vídeo e imagens estáticas usando um pendrive. Um teclado e um monitor também podem ser conectados. Fonte de luz com lâmpada de xenônio, apresenta maior brilho e autenticidade de cor (LED é opcional). O projeto de circuito integrado garante alta flexibilidade operacional para conectar os endoscópios com o equipamento ligado.



AOHUA

AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios



Sistema de comando ergonômico, operação



❖ Manopla Ergonômica

Critérios de design orientados para o cliente:

As manoplas do comando são projetadas para todos os tamanhos de mãos.

O design estético simplificado facilita a manipulação do comando permitindo que as mãos realizem operações de maneira confortável e de empunhadura firme.



❖ Comando Leve

Aliviando a sensação de fadiga efetivamente reduzindo o peso da alça;

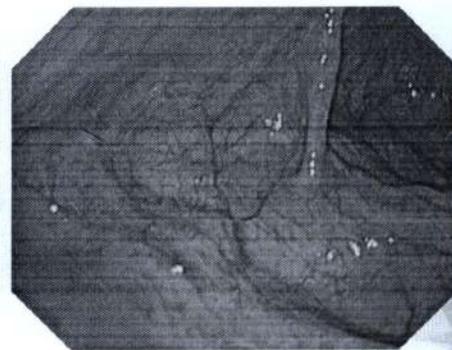
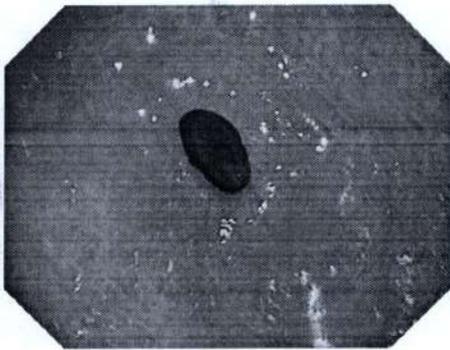
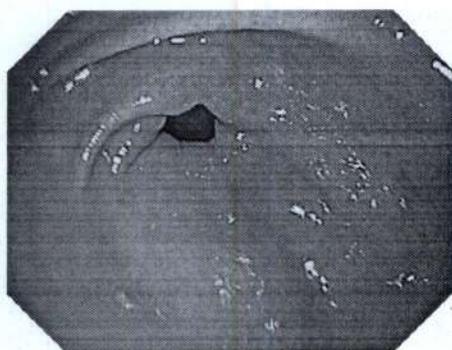
Devido ao manuseio contínuo, é necessário considerar não apenas a função, mas também a experiência operacional. Aohua surgiu com um sistema muito mais leve baseado no equilíbrio entre função e experiência, o que efetivamente reduzirá o nível de fadiga do médico durante o uso por um longo período.



❖ Novo Design do Defletor

Envia rapidamente ar e água com a finalidade de garantir uma visão clara;

O objetivo deste novo projeto é separar o fornecimento de ar e água e enviar o ar rapidamente para secar a lente após a limpeza com água, a fim de garantir uma visão clara



AQ - 100

Sistema de
endoscopia
HD

BH endoscopy
Equipamentos e Acessórios



❖ Tubo de Inserção

Redução do esforço durante o procedimento;

Tubo de inserção produzido com material de excelente elasticidade e lubrificidade. O tubo de inserção será introduzido no paciente facilmente por melhor elasticidade e rigidez, trazendo conforto ao paciente e ao profissional que realiza o procedimento.



❖ Sistema de Retrovisão

Observe a cárdia e parte inferior do esôfago sem ângulo cego;

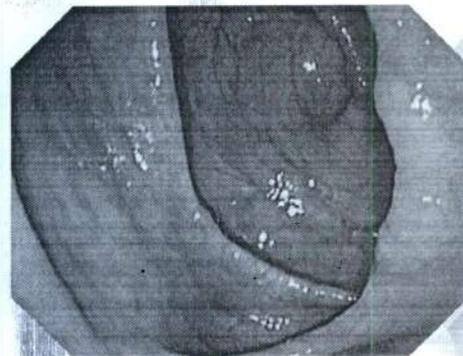
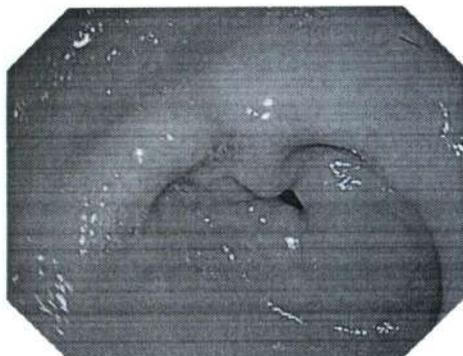
O mais novo design da seção de flexão pode ajudar os médicos a observar facilmente a cárdia, fundo de estômago, ângulo gástrico e outras partes, Sistema Retrovisão de 210°.



❖ Função de Jato de Água Frontal

Mantém a membrana mucosa limpa com visão clara.

O médico pode localizar o ponto de sangramento mais rapidamente com a ajuda do endoscópio configurado com o sistema AQ-100, que fornece função de jato de água frontal para manter a limpeza da membrana mucosa e um claro campo de visão.



AOHUN

AQ - 100

Sistema de
endoscopia
HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios



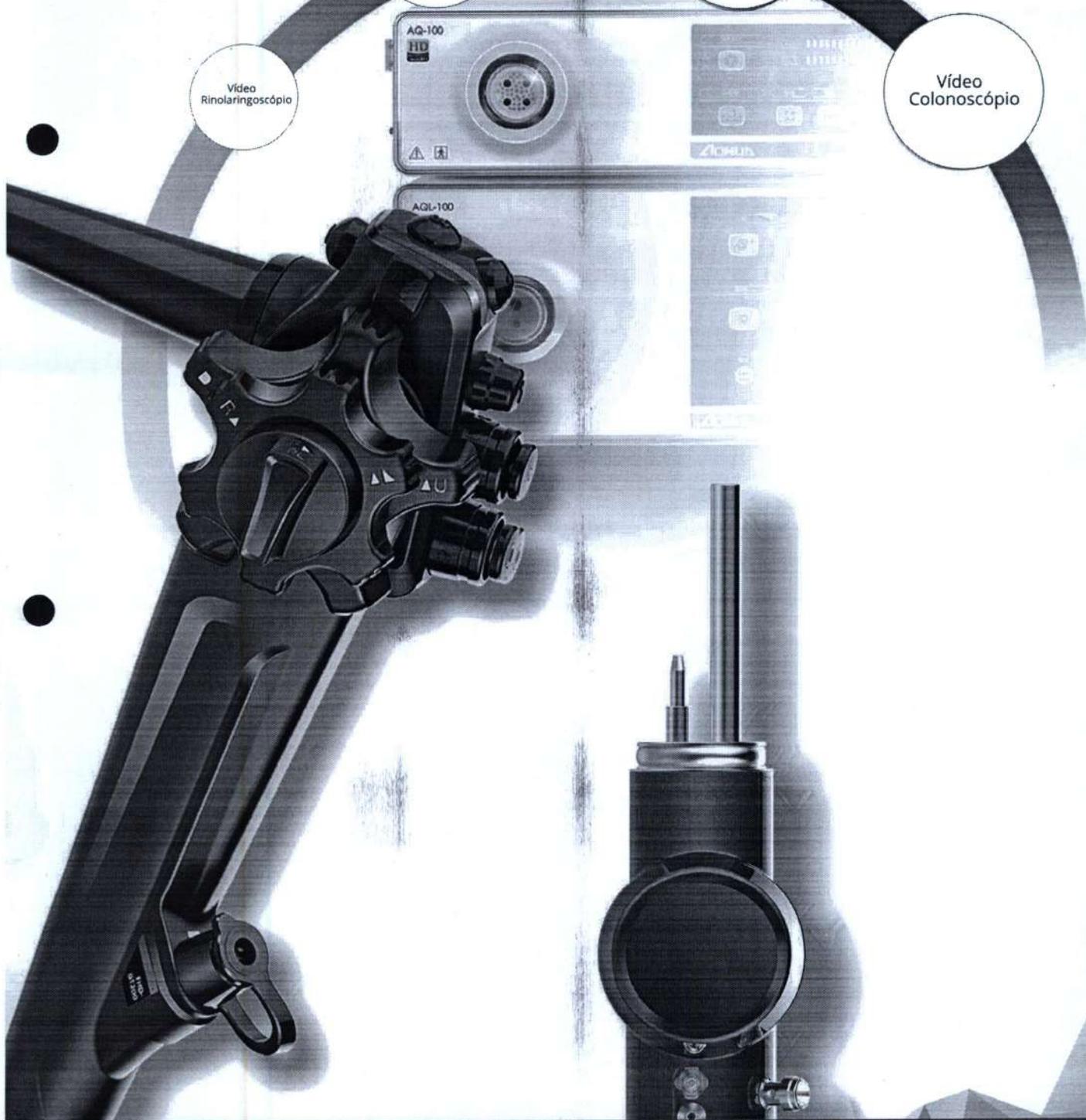
Compatibilidade

Vídeo
Broncoscópico

Vídeo
Gastroscópio

Vídeo
Rinolaringoscópico

Vídeo
Colonoscópico



AOHUN

AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios

Vídeo Gastrocópio



Modelo	VME-98
Campo de visão	140°
Profundidade de campo	3-100mm
Range de Articulação (Up/Down)	210°/90°
Range de Articulação (Direito/Esquerda)	100°/100°
Diâmetro do canal de instrumento	2.8mm
Diâmetro do tubo de inserção	9.6mm
Comprimento	1050mm

Modelo	VME-98S
Campo de visão	140°
Profundidade de campo	3-100mm
Range de Articulação (Up/Down)	210°/90°
Range de Articulação (Right/Left)	100°/100°
Diâmetro do canal de instrumento	2.8mm
Diâmetro do tubo de inserção	9.6mm
Comprimento	1050mm

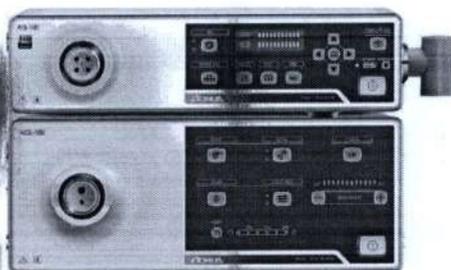
Vídeo Colonoscópio

Modelo	VME-1650	VME-1650
Campo de visão	140°	140°
Profundidade de campo	3-100mm	3-100mm
Range de Articulação (Up/Down)	180°/180°	180°/180°
Range de Articulação (Right/Left)	160°/160°	160°/160°
Diâmetro do canal de instrumento	3.7mm	3.7mm
Diâmetro do tubo de inserção	12.8mm	12.8mm
Comprimento	1650mm	1650mm

AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios



AQ-100

VIDEO PROCESSADOR

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Modo de operação	Operação contínua
Voltagem	100~240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Potência	60VA
Sinais de saída Vídeo	RGB CVBS Y/C DVI VÍDEO

AQL-100

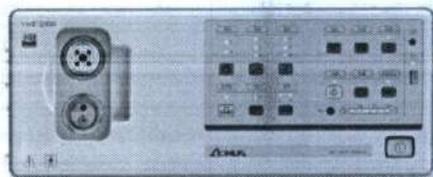
FONTE DE LUZ XENON

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Modo de operação	Operação contínua
Voltagem	100~240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Vida útil da lâmpada	500h
Fluxo de luminosidade	≥ 300lm
Temperatura da cor	3000K ~ 7000K
Pressão de ar	40-90kPa
Nível de ar	Alto/Baixo

AQ - 100

Sistema de
endoscopia
HD

BH endoscopy
Equipamentos e Acessórios



VME - 2300

SISTEMA DE ENDOSCOPIA HD

Modo de operação	Operação contínua
Voltagem	100~240 VAC
Frequência	50/60 Hz
Potência	60VA
Sinais de saída Vídeo	Y/C, DVI, RGB, SYNC, AV
Fluxo de luminosidade	≥ 300lm
Temperatura da cor	3000K ~ 7000K
Pressão de ar	30-80kPa
Nível de ar	Alto/Baixo

CARACTERÍSTICAS

	Sistema AQ-100	Sistema VME-2300
Magnificação eletrônica	1x, 1.2x, 1.5x ou 2x	x
CBI	Possui	x
White balance	Pressione o botão de white balance para fazer o ajuste	
Modo de medição		Média / Pico
(HbE) Hemoglobina Enhancement	A função de Enhancement da hemoglobina melhora a projeção e clareza dos padrões das veias	
Estrutura Enhancement	Estrutura Enh para observação de estruturas mucosas maiores com alto contraste	
Contorno Enhancement	Edge Enh para observação de estruturas menores, como capilares	

AQ - 100

Sistema de endoscopia HD

B&H endoscopy
Equipamentos e Acessórios

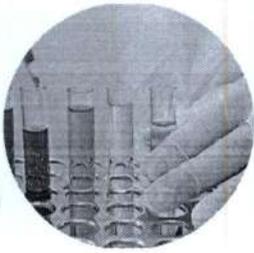


Professionalismo e História (desde 1994)

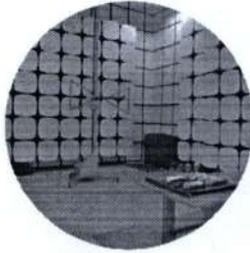
❖ Garantia de Qualidade Profissional

P & D, Teste de qualidade - Garanta a segurança e a confiabilidade do Endoscópio

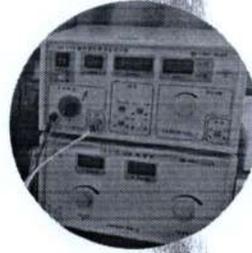
Teste de Compatibilidade Biológica



Teste de EMC



Teste de segurança elétrica



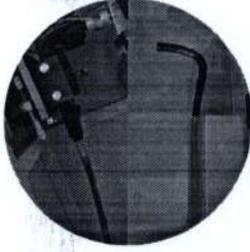
Teste funcional



Burn in Teste



Teste de fadiga



História Aohua

1994

Company established



2005

VME-9S

China's First electronic endoscope



2011

AQ-100

China's First spectroscopic (real-time) endoscopy system



2013

VBC-Q30

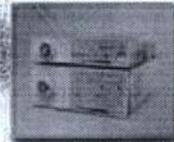
China's slimmest electronic endoscope



2014

LLS-2800

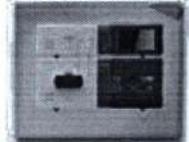
China's first LED endoscopy light source



2015

AQ-200

World's first laser communication endoscopy system



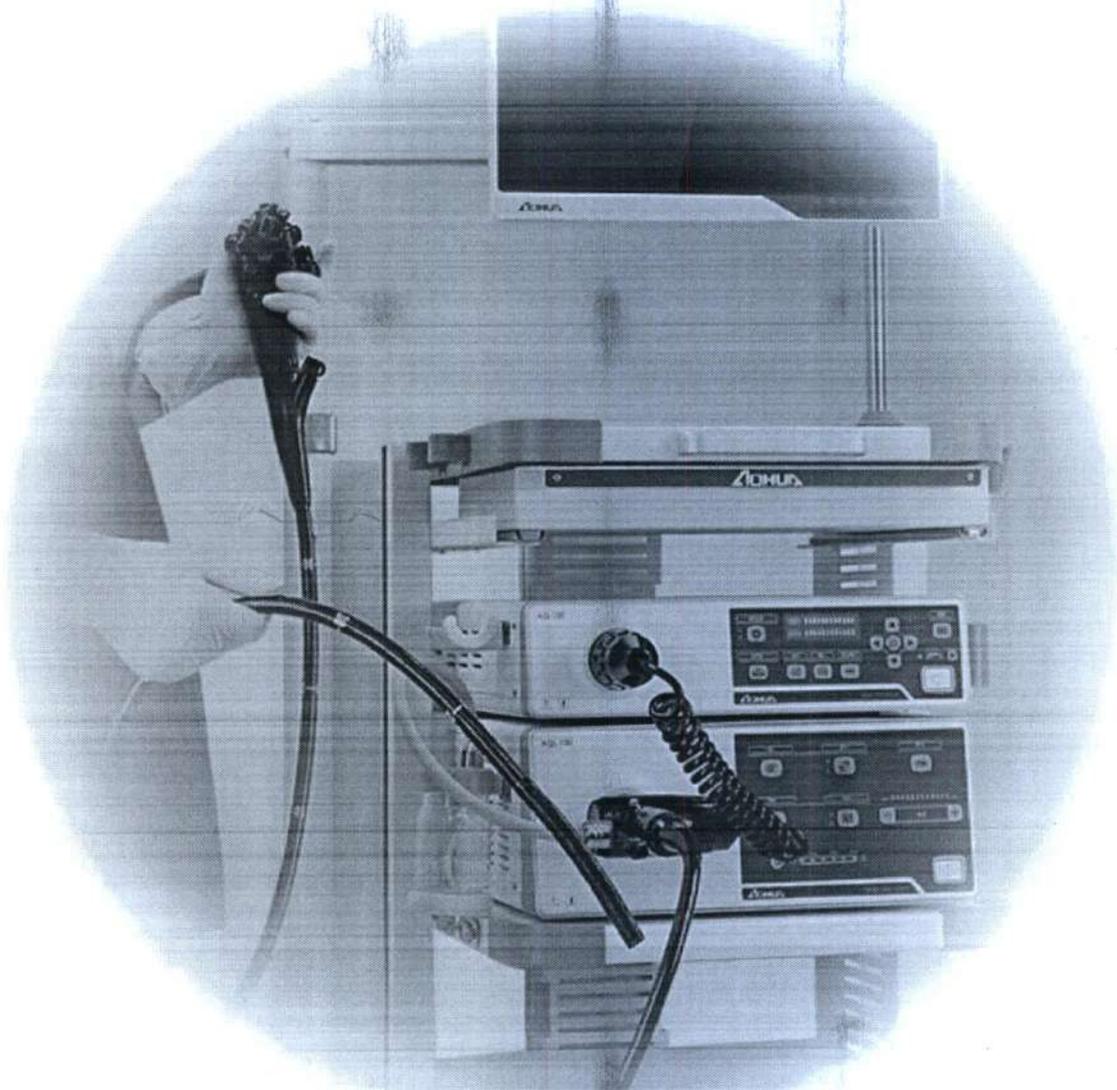
AQ - 100

Sistema de
endoscopia
HD

BH endoscopy
Equipamentos e Acessórios

❖ **Vamos proativamente e constantemente servir a causa da saúde humana.**

Hoje, mais de 10.000 hospitais do mundo estão usando equipamentos de endoscopia Aohua. É por causa da existência da Aohua que está fornecendo produtos e serviços endoscópicos fáceis de usar e acessíveis que milhares de hospitais podem realizar serviços de diagnóstico e tratamento endoscópico. A Aohua agora oferece soluções e serviços de ponta a ponta para usuários finais com equipamentos de endoscopia digestiva, diagnósticos endoscópicos e consumíveis de tratamento, de endoscopia cirúrgica e dispositivos periféricos.



- ❖ *Objetiva de ser um líder internacional*
- ❖ *Fornecedor de soluções integradas de endoscopia*

☎ (31) 3142-7689

www.bhendoscopy.com

contato@bhendoscopy.com

#aohuaendoscopy

#bhendoscopy

Siga nosso Instagram



@bhendoscopy

**ANEXO****3.3 Imagens Gráficas do Produto**

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da ANVISA. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



EMERGO

by UL

Anexo de Imagens- Produtos Médicos (RDC
40/2015)

FQ 103.02 Data: 27/10/2015

Página 2 de 11

Versão: 04

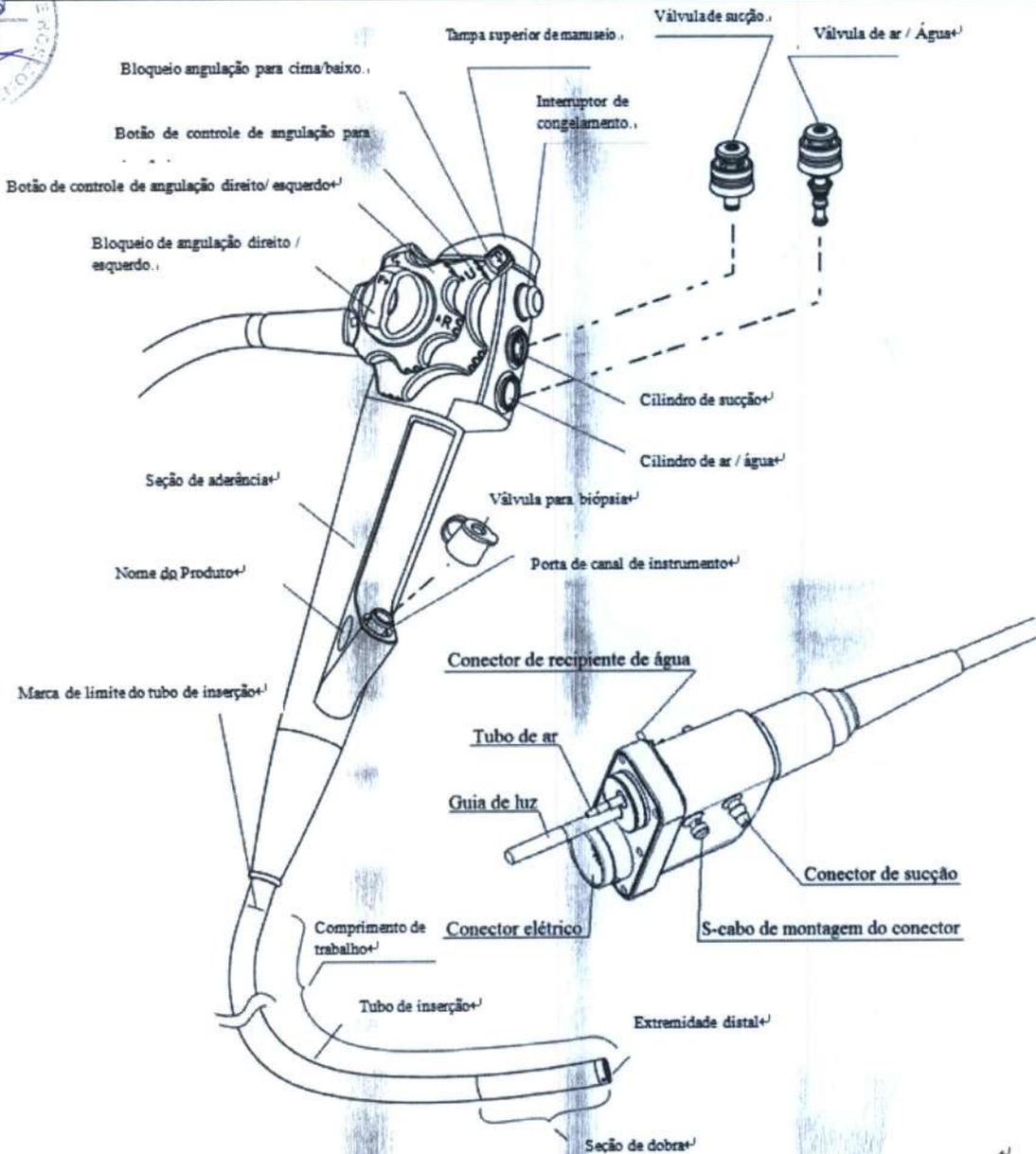


Figura 1 - VME-98

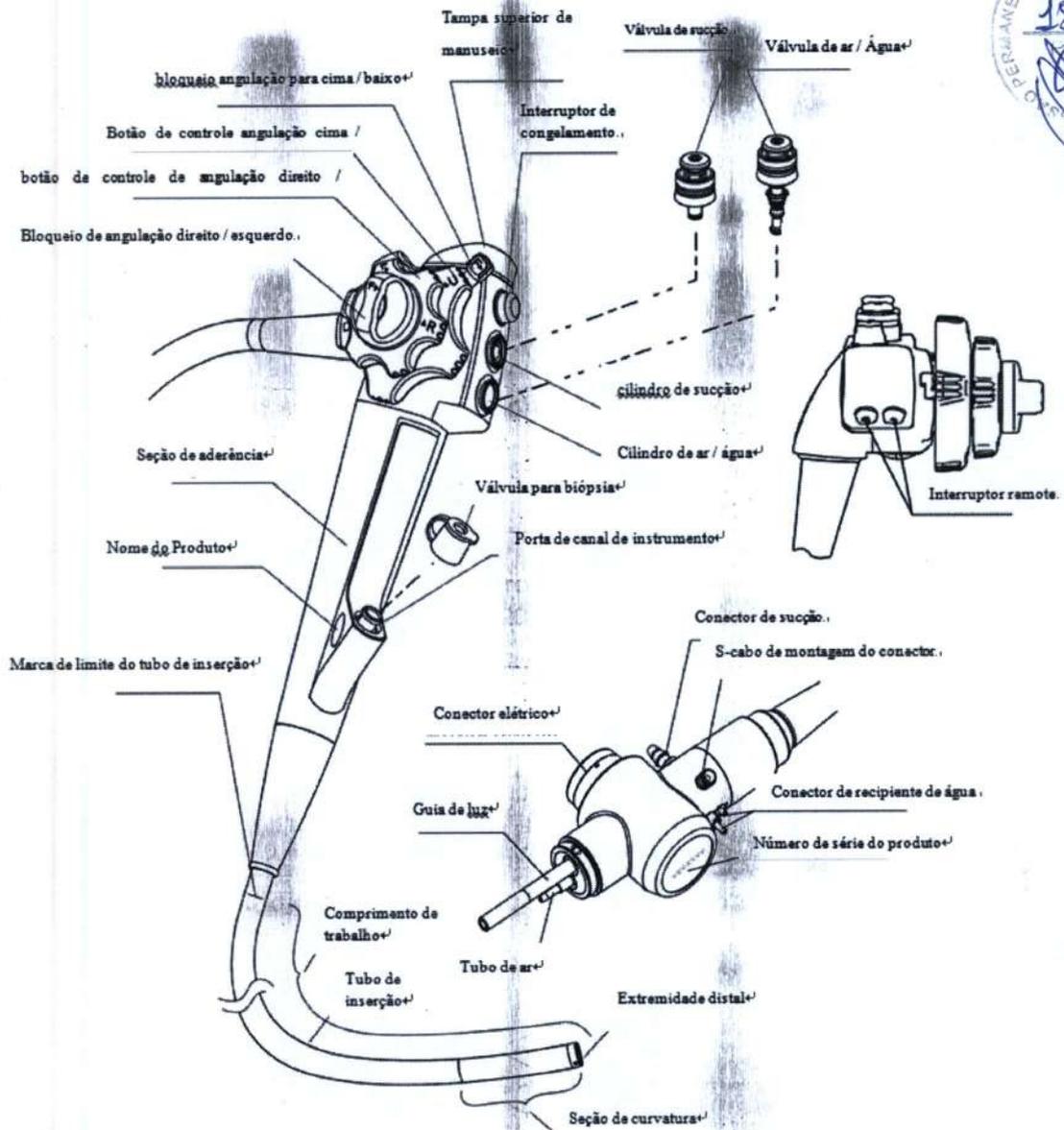


Figure 2 - VME-98S

186 vrs
MAGINA

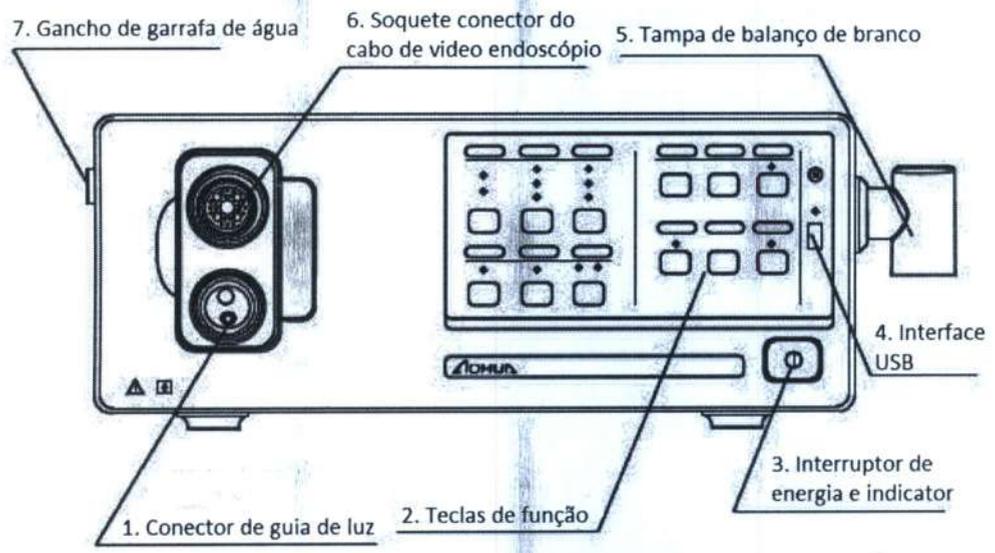


Figura 3 – Imagem do painel frontal do Centro de sistema de vídeo (VME-2300)

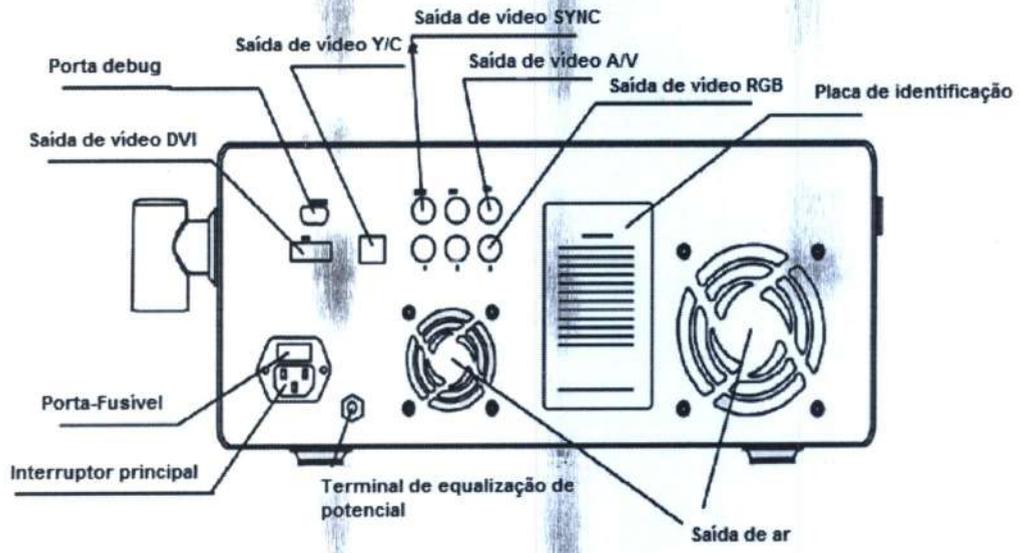


Figura 4 – Imagem do painel traseiro do Centro de sistema de vídeo (VME-2300)

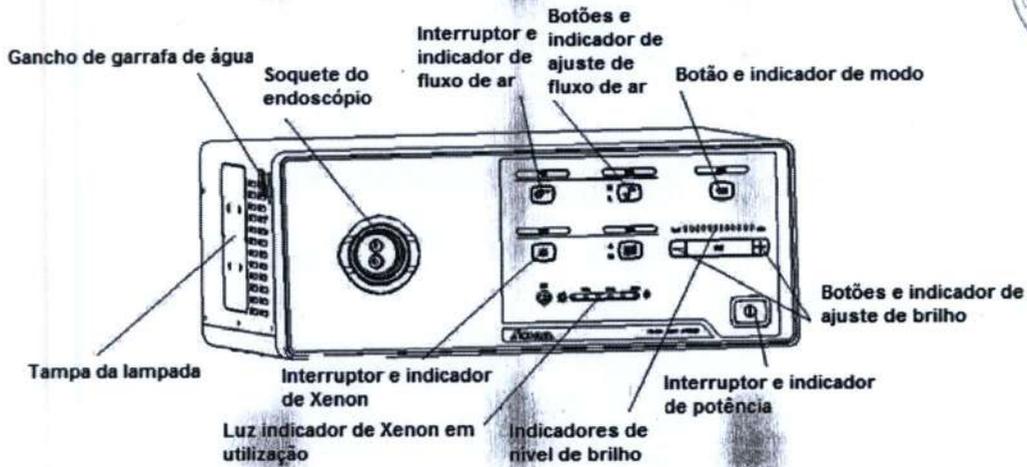


Figura 5 – Imagem dos painéis frontal e lateral do Centro de sistema de vídeo (AQL-100)

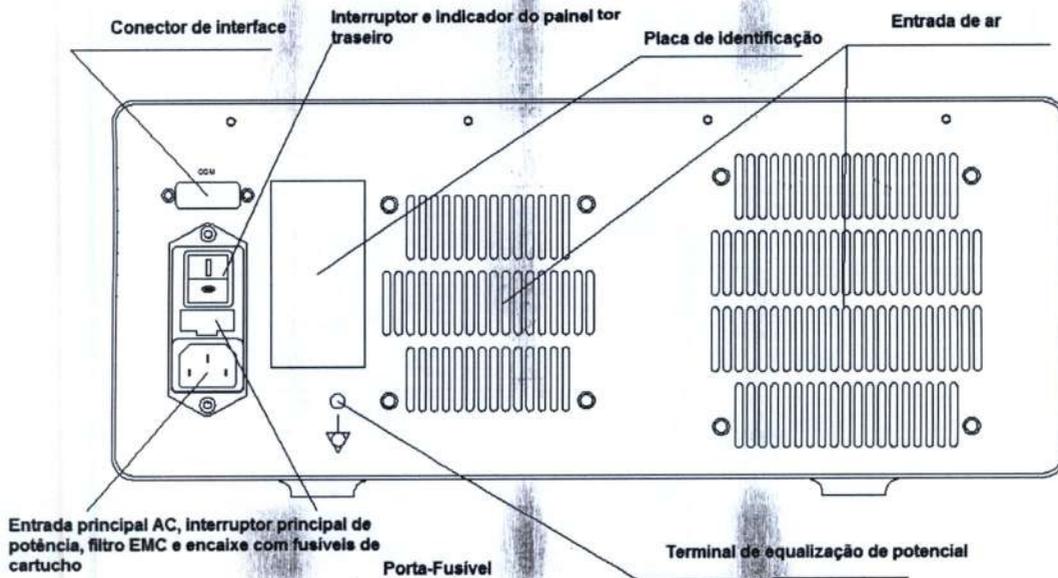


Figura 6 – Imagem do painel traseiro do Centro de sistema de vídeo (AQL-100)